

销售成人纸尿裤需要办理医疗器械经营许可证吗？

产品名称	销售成人纸尿裤需要办理医疗器械经营许可证吗？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

成人纸尿裤具有临床用途，且在临床上广泛使用。由于在全球主要医疗器械市场对成人纸尿裤是否算做医疗器械有不同看法，本文从我国医疗器械法规出发，说说在国内销售成人纸尿裤是否需要办理医疗器械经营许可证。

销售成人纸尿裤需要办理医疗器械经营许可证吗？

我国对医疗器械实行分类管理制度，销售第三类医疗器械需要办理医疗器械经营许可证；销售第二类医疗器械需要办理第二类医疗器械经营备案凭证；销售第一类医疗器械，企业需要有对应的营业范围；在网络平台销售医疗器械，则需要办理医疗器械网络销售备案。

依据中检院发布的《2024年第一次医疗器械产品分类界定结果汇总》，其中“（六）纸尿裤（尿不湿）：由非织造布、吸收层和塑料膜组成的内裤型产品，其中吸收层含高吸收性树脂和绒毛浆。为一次性使用非无菌产品。用于吸收尿液，既可在日常环境中使用，又可供尿失禁患者在病床或检查床上使用。”

, 建议不作为医疗器械管理。

因此，在我国销售成人纸尿裤无需办理医疗器械经营许可证。